

小児の Rosai-Dorfman 病 (RDD) の体細胞遺伝子変異解析

研究協力をお願い

小児科では「希な小児組織球症に関する全国調査に関する研究」という研究を倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究の対象

2019 年に日本小児血液・がん学会の組織球症委員会が行った、18 歳以下の「希な組織球症に関する全国調査」の調査対象となった方のうち、中央診断で Rosai-Dorfman 病と確定診断された患者さんで、中央診断をした後に十分な試料が残った方を対象とします。

2. 研究の目的

Rosai-Dorfman 病における、体細胞遺伝子変異と臨床像および転帰との関連を解明することを目的とします。

3. 研究の方法

この研究は昭和伊南総合病院小児科で実施する研究で、研究責任者は昭和伊南総合病院小児科 森本 哲になります。

2019 年に日本小児血液・がん学会の組織球症委員会が行った、18 歳以下の「希な組織球症に関する全国調査」の調査対象となった方のうち、中央診断で Rosai-Dorfman 病と確定診断された患者さんです。中央診断のために、診断時に採取されたリンパ節などの病変組織の標本（パラフィン切片）を収集させていただきましたが、中央診断が済んだ後に十分な未染色のパラフィン切片が残った方を対象とします。

残っている未染色のパラフィン切片から DNA を抽出し、様々な悪性疾患で既に変異が報告されている 146 の遺伝子に異常がないかを調べます。この遺伝子の異常と、「希な組織球症に関する全国調査」で収集した臨床像や予後との関連を解析します。

今回の研究は、病変部位の異常細胞の遺伝子変異を調べるもので、次の世代に引き継がれる遺伝子の異常を調べるものではありません。

実施期間は実施許可日から 2023 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：「希な組織球症に関する全国調査」で収集した、診断時に切除した腫瘍組織のパラフィン切片

情報：「希な組織球症に関する全国調査」で収集した、年齢、性別、生化学検査値、転帰などの臨床情報

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、昭和伊南総合病院小児科の森本 哲（試料・情報の管理者）がパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保

管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

昭和伊南総合病院小児科 科長 森本 哲

〒399-4117 長野県駒ヶ根市赤穂 3230

電話番号：0265-82-2121

メールアドレス：akira@jichi.ac.jp